FICHE TECHNIQUE

CABLE POUR CISEAU BIPOLAIRE

REFERENCE : 40416

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/06/2014*
11	**Nom :**	**INTEGRAL PROCESS**
12	**Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE**	**Fax :01 39 72 61 61** **Site internet : http://www.integral-process.com**
13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	CABLE POUR CISEAU BIPOLAIRE
22	**Dénomination commerciale :**	CABLE POUR CISEAU BIPOLAIRE
23	**Compatibilité**	ERBE : ERBOTOM T,GAME ACC,GAMME ICC,GAMME VIO
	Connexion	
24	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**	N/A
25	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :** **Conformité aux norme** **Numéro de l'organisme certifié** **Rapport LNE** **Frabricant du DM** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :**	I 93/42 EEC Annexe IX CEI 601-1 art. 5-7.8 sect. 10. CEI 601.2.2 ANSI/AAMI HF 18 / NF EN ISO 14971 TUV 5353010 INTEGRAL PROCESS
26	**Descriptif du dispositif**	
	Dimiension Poids (g) Photo	 0 Coté Moniteur Coté patient
27	**Références Catalogue** : REFERENCE FOURNISSEUR : N° REFERENCE CONSTRUCTEUR : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur	 **40416** 1 CABLE 1 1 1 1 CABLE
28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX :	 Ame conductrice extra souple en cuivre étamé – Classe C – NF C 32-018 – Elastomère de silicone
	Câble Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	 NON NON NON
29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Le câble de raccordement HF établit la liaison entre l'appareil d'électrochirurgie à haute fréquence et l'instrument de chirurgie bipolaire. Il fait partie intégrante du circuit appliqué au patient. Il conduit le courant (HF), généré par l'appareil d'électrochirurgie à haute fréquence, nécessaire à la réalisation de l'acte chirurgical.

3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	Procédé A : • Temps de stérilisation : 22 heures dont 20 heures d'exposition au gaz. • Agent stérilisant : Dioxyde de carbone + oxyde d'éthylène (80/20 %) • Vide initial : - 70 kPa • Humidité relative : > 60 % • Température : 50 °C • Concentration en oxyde d'éthylène : 530 g/m3 • Pression : 120 kPa • Vide final : - 70 kPa • Rinçage (Rapport d'essai 002 : essai de stérilisation / câbles LEI – RE/IP/BPF – Révision 0 du 25/05/98) Procédé B : • A la vapeur (autoclave) • 18 minutes consécutives à 134°C. • Avant de mettre en service le câble de raccordement, prendre soin de le sécher complètement. Pour cela placer le câble de liaison dans un programme de séchage puis le laisser à l'air pendant 24 heures.
	Désinfection manuelle: (tirée de l'étude du Laboratoire ANIOS, n° 6416.94/0387)	• remplir un bac de trempage avec une solution à 0,5% d'HEXANIOS G+R • immerger partiellement le câble en protégeant les extrémités pour éviter tout problème électrique sur les connecteurs • respecter un temps de contact de 15 minutes • rincer le câble • pendant l'immersion frotter les extrémités du câble (les connecteurs) à l'aide d'une LINGETTE ANIOS. (Renouveler la solution toutes les 48 heures) Séchage après procédure manuelle sécher le câble avec du papier absorbant Vérifier visuellement l'aspect et l'intégrité du câble HF
	Nettoyage désinfection automatisé:	Nettoyage en laveur-désinfecteur automatique à température maximale de 95°C. Cycle de séchage automatique contrôlé. Procéder ensuite à la stérilisation. Si le câble doit être réutilisé sans stérilisation le laisser sécher à l'air ambiant pendant 24 heures.
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	• Température ambiante : -40 à +70 °C • Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation) • Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** :	Les câbles de raccordement HF sont conçus et réalisés conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et nationales actuellement en vigueur : (Normes internationales IEC 60601-1/IEC 60601-2-2) (Norme américaine AAMI HF18) Les câbles de raccordement HF INTEGRAL PROCESS font partie de la « partie appliquée » au patient telle que définie par la norme internationale de sécurité IEC 60601-1. La classe de sécurité, le type de protection (BF, CF, …), le degré de protection contre les chocs électriques du câble de raccordement HF sont intimement liés à ceux de l'appareil électro médical sur lequel il est connecté
52	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**	
6.		
61	**Mode d'emploi** : **voir sur le site Integral Process**	cliquer ici
62	**Indications** : (destination marquage CE)	
63	**Précautions d'emploi :**	
64	**Contre- Indications :** Absolues et relatives.	CLIQUER ICI

7. Informations complémentaires sur le produit		
71	**Caractériques physiques**	
	Température de service en continu	+ 180 ° C
	Température de pointe	+ 230 ° C
72	**Caractériques électriques**	
	Tension de Service	5 000 V
	Tension d'éssai	15 000 V
	Resistance linéique à 20 ° C	18.5 Ω
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit fabricant et numéro de série imprimés sur la cable pour la traçabilité

9. Garantie du produit

Le produit est **garanti minimum 20 stérilisation**.
Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie.
Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.